STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 46399
17 december 2015

Advies Raad van State betreffende het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels omtrent aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet

Nader Rapport

's-Gravenhage, 3 december 2015
Nr. WJZ / 15155600

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels omtrent aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 18 september 2015, nr. 2015001569, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 oktober 2015, nr. W15.15.0323/IV, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling adviseert het besluit vast te stellen, maar acht aanpassing van het ontwerpbesluit aangewezen. De Afdeling adviseert om op het tijdstip van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit het Besluit aangewezen instanties Metrologiewet (het oude besluit) in te trekken en daarbij te voorzien in overgangsrecht. De Afdeling acht het onwenselijk om het ontwerpbesluit en het oude besluit voor een periode naast elkaar te laten bestaan waarbij het niet duidelijk is welk besluit op welke gevallen van toepassing is.

Het ontwerpbesluit en de nota van toelichting zijn aangepast. In het ontwerpbesluit staat nu dat het in werking treedt met ingang van 1 januari 2016 en dat het oude besluit blijft gelden voor reeds aangewezen instanties die nog niet zijn aangewezen op grond van het nieuwe besluit tot 20 april 2016, de implementatiedatum van de richtlijnen (artikelen 12 en 13).

De redactionele opmerking van de Afdeling is overgenomen. Verder zijn nog enkele kleine juridisch technische wijzigingen aangebracht.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Economische Zaken,
H.G.J. Kamp.

Advies Raad van State

No. W15.15.0323/IV
's-Gravenhage, 22 oktober 2015

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 18 september 2015, no.2015001569, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Economische Zaken, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit, houdende regels omtrent aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet (Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt tot implementatie van richtlijn 2014/32/EU betreffende de harmonisatie van wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten en richtlijn 2014/31/EU betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (hierna: de richtlijnen) en vervangt het Besluit aangewezen instanties Metrologiewet (Stb. 2006, 274) (hierna: het oude besluit).

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het besluit vast te stellen, maar acht aanpassing van het ontwerpbesluit aangewezen. De Afdeling adviseert om op het tijdstip van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit het oude besluit in te trekken en daarbij te voorzien in overgangsrecht.

1. Overgangsrecht

De toelichting vermeldt dat voor een korte periode zowel het oude besluit als het ontwerpbesluit van kracht moeten zijn. Hiermee wordt beoogd dat in de aanloop naar de uiterste implementatiedatum van de richtlijnen van 20 april 2016 de bestaande instanties een aanvraag kunnen indienen voor aanwijzing op grond van het ontwerpbesluit, maar in die periode nog steeds werkzaamheden kunnen uitvoeren op grond van het oude besluit. Daartoe zal artikel 11 van het ontwerpbesluit, de bepaling die het oude besluit intrekt, later in werking treden dan de andere bepalingen van dit ontwerpbesluit.

De Afdeling acht het onwenselijk om het ontwerpbesluit en het oude besluit voor een periode naast elkaar te laten bestaan. Daardoor is voor de periode dat het ontwerpbesluit en het oude besluit beide van kracht zijn niet duidelijk welk besluit op welke gevallen van toepassing is. De Afdeling adviseert om op het tijdstip van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit het oude besluit in te trekken en daarbij te voorzien in een overgangsregime dat bewerkstelligt dat het oude besluit van toepassing blijft op instanties die vóór de datum van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit zijn aangewezen (op grond van het oude besluit) tot het tijdstip dat deze instanties zijn aangewezen op grond van het ontwerpbesluit of tot 20 april 2016. Inwerkingtreding op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld, wordt daarmee overbodig.

De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit in het licht van bovenstaande aan te passen.

2. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De waarnemend vice-president van de Raad van State,
J.G.C. Wiebenga.

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W15.15.0323/IV

– In artikel 4, zesde lid, van het ontwerpbesluit ‘het productieproces’ vervangen door: het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit …………., houdende regels omtrent aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet (Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken van 14 september 2015, nr. WJZ / 15122979;

Gelet op richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PbEU 2014, L 96) en richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PbEU 2014, L 96) en de artikelen 5, 10 en 21a van de Metrologiewet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ……….., nr. W …………);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Economische Zaken van …………., nr. WJZ / ……….);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Paragraaf 1. Begripsbepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:
a. *wet:* Metrologiewet;
b. *aangewezen instantie:* instantie als bedoeld in artikel 10 van de wet;
c. *interne instantie:* instantie als bedoeld in artikel 21a van de wet.

Paragraaf 2. Criteria aangewezen instantie

Artikel 2

Een aangewezen instantie is naar Nederlands recht opgericht, heeft rechtspersoonlijkheid en is onafhankelijk van de organisaties of meetinstrumenten, die ze beoordeelt.

Artikel 3

1. Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, onderhouder of gebruiker van de meetinstrumenten die zij controleren of de vertegenwoordiger van deze personen.

2. Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de aangewezen instantie zijn niet rechtstreeks betrokken bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen, het op de markt aanbieden, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten en vertegenwoordigen evenmin de bij deze activiteiten betrokken partijen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of integriteit bij hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.

3. Een aangewezen instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie handelen met een maximale professionele integriteit en zijn vrij van invloeden, in het bijzonder van financiële aard, die van effect zouden kunnen zijn op de beoordeling of het resultaat van de conformiteitsbeoordeling, met name van personen of groepen die belang hebben bij het resultaat van de beoordeling.

4. De beloning van de directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van een aangewezen instantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen of van de resultaten daarvan.

Artikel 4

1. Een aangewezen instantie is in staat de taken te vervullen in het kader van de procedure van

conformiteitsbeoordeling waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de aangewezen instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

2. Een aangewezen instantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in het kader van de conformiteitsbeoordeling op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

3. Een aangewezen instantie beschikt over het benodigde personeel met de technische kennis en voldoende passende ervaring om de toetsende taken in het kader van de conformiteitsbeoordeling uit te voeren.

4. Een aangewezen instantie beschikt over de beschrijvingen van de procedure van conformiteitsbeoordeling om de transparantie en de reproduceerbaarheid van deze procedure te waarborgen.

5. Een aangewezen instantie beschikt over gedragsregels en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen toetsende taken die zij als aangewezen instantie verricht in het kader van de conformiteitsbeoordeling en andere activiteiten.

6. Een aangewezen instantie beschikt over procedures voor de uitvoering van haar activiteiten waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de technologie van de desbetreffende meetinstrumenten en het productieproces.

7. Een aangewezen instantie neemt deel aan of zorgt er voor dat haar personeel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en andere activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en hanteert diens besluiten en documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 5

Het voor de uitvoering van de toetsende taak in het kader van de conformiteitsbeoordeling verantwoordelijke personeel van een aangewezen instantie beschikt over:
a. een gedegen technische opleiding en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de instantie is aangemeld;
b. de benodigde kennis van de eisen inzake de conformiteitsbeoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
c. voldoende kennis over en inzicht in de eisen waaraan een meetinstrument moet voldoen, de toepasselijke EU-regelgeving, de relevante geharmoniseerde normen en normatieve documenten en de Metrologiewet en de daarop gebaseerde regelgeving;
d. de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

Artikel 6

Een aangewezen instantie beschikt over een passende verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid.

Artikel 7

Een aangewezen instantie beschikt over een accreditatie waarmee wordt aangetoond dat de aangewezen instantie voldoet aan de criteria uit de relevante geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekend gemaakt en die de eisen van de artikelen 2, 3, 4, 5 en 6 omvatten.

Paragraaf 3. Uitbesteding of uitvoering door dochteronderneming

Artikel 8

1. Voordat een aangewezen instantie bepaalde taken uitbesteedt aan een onderaannemer of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat deze onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van de artikelen 2, 3, 4, tweede tot en met zevende lid, 5 en 6 voldoet.

2. Een aangewezen instantie is verantwoordelijk voor de taken die zij door een dochteronderneming laat verrichten of uitbesteedt.

3. Een aangewezen instantie informeert Onze Minister welke taken ze door een dochteronderneming laat verrichten of welke ze heeft uitbesteed en aan wie.

4. Een aangewezen instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de in het eerste lid bedoelde eisen van de dochteronderneming en de onderaannemer en de door de dochteronderneming en de onderaannemer uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van Onze Minister.

5. Een aangewezen instantie laat geen activiteiten door een dochteronderneming verrichten of besteedt geen activiteiten uit voordat de marktdeelnemer hiermee heeft ingestemd.

6. Een aangewezen instantie zorgt ervoor dat de activiteiten van de onderaannemer of dochteronderneming geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van alle activiteiten waarop de aanwijzing betrekking heeft.

Artikel 9

1. Een aangewezen instantie verricht conformiteitsbeoordelingstaken overeenkomstig de voor een meetinstrument voorgeschreven conformiteitsbeoordelingprocedures.

2. Een aangewezen instantie verstrekt uitsluitend een bewijs van conformiteit indien het aan de beoordeling onderworpen meetinstrument aan de voor dat instrument gestelde eisen voldoet.

3. Indien een aangewezen instantie na het verstrekken van een bewijs van conformiteit in het kader van het bewaken van de conformiteit vaststelt dat een meetinstrument waarop het bewijs betrekking heeft niet meer conform de gestelde eisen is, verzoekt zij de fabrikant passende corrigerende maatregelen te nemen en beperkt of schorst zij zo nodig het bewijs of trekt zij dat in.

Paragraaf 4. Interne instanties

Artikel 10

1. Een interne instantie:
   a. dient geaccrediteerd te zijn aan de hand van de relevante geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekend gemaakt;
   b. beschikt binnen de onderneming waar zij deel van uitmaakt over rapportagemethoden die haar onpartijdigheid waarborgen en aantonen aan de Raad voor Accreditatie;
   c. is met haar personeel niet verantwoordelijk voor het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten die zij moet beoordelen en oefent geen activiteiten uit die haar onafhankelijke oordeel of haar integriteit met betrekking tot haar toetsende taak in het kader van de conformiteitsbeoordeling in het gedrang kunnen brengen en
   d. verleent haar diensten uitsluitend aan de onderneming waar zij deel van uitmaakt.

2. De ondernemer die gebruik maakt van een interne instantie en de Raad voor Accreditatie zorgen ervoor dat informatie over de accreditatie aan Onze Minister wordt verstrekt, indien deze hierom verzoekt.

Artikel 11

Het Besluit aangewezen instanties Metrologiewet wordt ingetrokken.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Economische Zaken,

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Aanleiding en doel

Naar aanleiding van richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (hierna: richtlijn meetinstrumenten) en richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (hierna: richtlijn niet-automatische weegwerktuigen) is de Metrologiewet aangepast (Stb. 2015, 307). Deze richtlijnen zijn onderdeel van het zogenaamde stroomlijningspakket, dat negen Europese richtlijnen herschikt in overeenstemming met de nieuwe terminologie van het Verdrag van Lissabon en met de referentiebepalingen uit Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit nr. 93/465/EEG van de Raad. Dit is onderdeel van het Nieuw Wettelijk Kader (hierna: NWK).
In de memorie van toelichting bij de wijziging van de Metrologiewet (implementatie richtlijnen) (Kamerstukken II 2014/2015, 34 143, nr. 3) is aangegeven wat dit NWK behelst. Wat betreft conformiteitsbeoordelingsinstanties bevat het een aanscherping van de criteria voor aangemelde instanties en eisen aan de aanmeldingsprocedure en de aanmeldende autoriteiten. Het probleem onder de werking van de oude richtlijnen was dat binnen de Europese Unie de kwaliteit van dienstverlening van aangemelde keuringsinstanties soms ongelijkwaardig was. Dat leidt tot verstoring van concurrentieverhoudingen en mogelijk producten die niet aan de eisen voldoen. Om deze nadelige effecten weg te nemen, zijn de criteria aangepast. De nieuwe richtlijn niet-automatische weegwerktuigen bevat in plaats van minimumeisen zoals onder de oude richtlijn het geval was, een nieuw gedetailleerd eisenpakket. De nieuwe richtlijn meetinstrumenten bevat ten opzichte van de oude richtlijn een kleine aanvulling op de reeds bestaande eisen. Voor beide nieuwe richtlijnen geldt dat de aanmeldende instantie bij een aanmelding die niet is gebaseerd op een accreditatiecertificaat, aan de Europese Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken moet leveren waaruit de bekwaamheid blijkt van de aangemelde instantie. Accreditatie, en bij gebreke daaraan, het leveren van bewijsstukken, draagt bij aan de controleerbaarheid van de kwaliteit van de aangemelde instanties.
In het kader van de implementatie van de nieuwe richtlijnen wordt het Besluit aangewezen instanties Metrologiewet (Stb. 2006, 274), hierna aangeduid als het oude besluit, vervangen door dit besluit: het Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet, hierna aangeduid als: Besluit. In dit Besluit is een aantal artikelen van bovengenoemde richtlijnen geïmplementeerd. Het gaat om de artikelen 23 tot en met 26 en 31 van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen en de artikelen 27 tot en met 31 en 36 van de richtlijn meetinstrumenten. Daarin worden eisen gesteld aan aangewezen, oftewel aangemelde, instanties en, in artikel 30 van de richtlijn meetinstrumenten, aan geaccrediteerde interne instanties.
In dit kader wordt erop gewezen dat de term ‘aangemelde instanties’ wordt gebruikt voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die bij de Europese Commissie zijn aangemeld. Dit betreft dus niet alleen Nederlandse instanties, maar ook instanties uit andere lidstaten. De term ‘aangewezen instantie” is gereserveerd voor een Nederlandse instantie, aangezien deze door de minister wordt aangewezen.

2. Aanwijzing instanties

2.1 Aangewezen instanties

Instanties kunnen worden aangewezen in verband met de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen van meetinstrumenten geregeld in de richtlijn meetinstrumenten en de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen en in verband met de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen van de autonoom nationaal geregelde meetinstrumenten. In het kader van deze Europese richtlijnen zullen deze instanties aangemeld worden bij de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Om te kunnen worden aangemeld, moeten de conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen uit de richtlijnen. De eisen aan de instanties hebben betrekking op de onafhankelijkheid, de betrouwbaarheid en de deskundigheid van de instantie en haar medewerkers en hebben tot doel te waarborgen dat de toetsende taak van een aangewezen instantie op een betrouwbare en deskundige wijze wordt uitgevoerd.
Zoals hiervoor al is aangegeven, bevat de metrologieregelgeving bepalingen voor meetinstrumenten ter uitvoering van Europese regels maar ook voor meetinstrumenten waarbij de bepalingen niet van Europese origine zijn en uitsluitend nationaal geregeld zijn. Instanties die voor deze autonoom geregelde meetinstrumenten worden aangewezen, worden niet gemeld bij de Europese Commissie en de andere lidstaten. Deze instanties dienen aan dezelfde eisen te voldoen als de instanties die bij de Europese Commissie worden aangemeld. Hier geldt eveneens dat aan de hiervoor bedoelde waarborgen moet worden voldaan.

Op basis van de nieuwe richtlijnen in het kader van het stroomlijningspakket worden de criteria waaraan aangewezen instanties moeten voldoen, verder uitgeschreven. Het is gebleken dat de bestaande criteria ontoereikend waren om een uniform, hoog, prestatieniveau van conformiteitsbeoordelingsinstanties in de Europese Unie te waarborgen. Dat is vooral het geval in het kader van de oude richtlijn niet-automatische weegwerktuigen (richtlijn 2009/32/EG), een herschikking van de richtlijn uit 1990, waarin slechts een beperkt aantal minimumcriteria is opgenomen. In de oude richtlijn meetinstrumenten (richtlijn 2004/22/EG) kwamen de criteria al grotendeels overeen met de criteria uit het NWK.

De wijzigingen voor de Nederlandse aangewezen instanties zijn beperkt aangezien de criteria voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor niet-automatische weegwerktuigen bij de totstandkoming van de Metrologiewet al gelijk getrokken waren met de criteria in richtlijn 2004/22/EG. Het gaat bijvoorbeeld om een meer specifieke invulling van de onafhankelijkheid ten opzichte van andere partijen, een betere inzichtelijkheid in en waarborging van de gehanteerde procedures en specificaties van de vereiste kennis van het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en van de voorwaarden van uitbesteding. In de artikelsgewijze toelichting wordt bij de desbetreffende artikelen daar verder op ingegaan.

2.2. De aanvraagprocedure

Instanties worden op aanvraag aangewezen (artikel 12, tweede lid, van de Metrologiewet). In de nota van toelichting bij het oude Besluit is uitgebreid aandacht besteed aan de aanvraagprocedure voor de aan te wijzen instanties. Alhoewel er op dit punt geen wijzigingen zijn ten opzichte van het oude Besluit, wordt voor de volledigheid van deze nota van toelichting op deze aanvraagprocedure ingegaan. De aanvraag voor een aanwijzing dient te voldoen aan artikel 4:2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Artikel 4:2 van de Awb geeft aan dat de aanvraag tenminste een aanduiding bevat van de beschikking die wordt gevraagd. Er is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om deze aanduiding nader te concretiseren door een op grond van artikel 4:4 van de Awb vast te stellen aanvraagformulier. De aanvraag was en blijft vormvrij zodat de aanvrager kan bepalen welke methode voor hem het minst belastend is.
De instantie dient bij de aanvraag aan te geven voor welk (soort) meetinstrumenten en voor welke conformiteitsbeoordelingsprocedures zij om een aanwijzing verzoekt. Indien de aanvrager slechts een beperkte aanwijzing wil hebben, zal de aanvraag ook de nauwkeurigheidscategorieën, het meetbereik, de meettechnologie en eventueel andere instrumentkenmerken moeten bevatten, die de werkingssfeer van de aanwijzing zullen beperken. Een en ander volgt uit artikel 12, eerste en tweede lid, van de Metrologiewet. De aanvraag dient vergezeld te zijn van een relevant accreditatie certificaat waaruit blijkt dat de instantie voldoet aan de eisen. In paragraaf 2.4 wordt hier nader op ingegaan.
In het Meetinstrumentenbesluit is geregeld dat de aangewezen instantie bevoegd is tot het verrichten van keuringen van meetinstrumenten waarvoor zij is aangewezen. Dit hoeft dus niet expliciet aangevraagd te worden.
In geval de aanvrager tevens de bevoegdheid wenst te krijgen voor het verlenen van erkenningen in het kader van een procedure van conformiteitsbeoordeling van reeds in gebruik genomen meetinstrumenten zal de aanvraag daartoe ook een verzoek moeten bevatten. Hierbij geldt dat deze bevoegdheid alleen kan worden verleend voor meetinstrumenten waarvoor de instantie zelf is aangewezen. De instantie dient immers kennis te hebben van het keuren van de meetinstrumenten om te kunnen oordelen over de competentie van degenen aan wie zij erkenning verleent. Dit is geregeld in artikel 3 van de Regeling erkende keurders.

2.3. Interne instanties

Nieuw is de geaccrediteerde interne instantie die conformiteitsbeoordelingsdiensten kan verrichten bij bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures voor meetinstrumenten (artikel 30 van de richtlijn meetinstrumenten). Het oude besluit voorzag daar niet in en in de oude richtlijnen kwam de interne instantie evenmin voor. Gezien de aard van het product en het geringe risico van afwijkingen kan bij één van de in de richtlijn meetinstrumenten genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures de fabrikant kiezen om de toetsende taak te laten uitvoeren door een aangewezen instantie of door een geaccrediteerde interne instantie, mits die aan een aantal voorwaarden voldoet inzake onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit.
Via accreditatie dient de interne instantie aan te tonen dat zij aan deze eisen voldoet. De interne instantie is gedefinieerd in artikel 1, onder r, van de Metrologiewet als een afzonderlijk en te onderscheiden onderdeel binnen de onderneming van de fabrikant dat niet betrokken is bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten, die zij moet beoordelen. De interne instantie mag haar werkzaamheden in tegenstelling tot de aangewezen instantie alleen verrichten voor die onderneming. Aangezien de interne instantie haar diensten niet mag aanbieden op de interne markt hoeft de interne instantie niet aangemeld te worden bij de Europese Commissie en de andere lidstaten. Wel zijn de onderneming waarvan de interne instantie

deel uitmaakt en de Raad voor Accreditatie verplicht informatie omtrent de accreditatie te verschaffen mocht de Minister hierom verzoeken. De mogelijkheid om voor een geaccrediteerde interne instantie te kiezen, geldt op grond van de richtlijn alleen bij houdsmaten in de conformiteitsmodule A2. De deskundigheid en bekwaamheid van de interne instantie dienen dus op het niveau te zijn van een aangewezen instantie voor module A2.

2.4. Accreditatie

In de memorie van toelichting op de wijziging van de Metrologiewet is al aangegeven dat een van de doelen van het NWK is om de kwaliteit van de dienstverlening van de aangewezen instanties in de Europese Unie gelijkwaardig te maken. Het scherpt de criteria voor aangemelde instanties en de eisen aan de aanmeldingsprocedure en de aanmeldende autoriteiten aan (Kamerstukken II 2014/15, 34 143, nr. 3, paragraaf 2).
Onder de oude richtlijnen was het voldoende dat de instanties bij de Commissie en de andere lidstaten werden aangemeld. Er werd vanuit gegaan dat de aanmeldende autoriteit de kwaliteit van deze instanties voldoende had gecontroleerd en dat er op werd toegezien dat deze kwaliteit behouden bleef.
Op grond van de nieuwe richtlijnen dienen bij een aanvraag tot aanwijzing van de instantie voor één of meerdere taken in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de instantie bewijsstukken te worden meegestuurd waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de eisen uit dit besluit. Deze bewijsstukken kunnen bestaan uit een passende accreditatie in lijn met verordening (EG) nr. 765/2008 of andere bewijstukken waaruit blijkt dat aan de relevante eisen is voldaan. Dit laatste brengt echter lastige uitvoeringsvraagstukken met zich mee en sluit ook niet aan op de duidelijke voorkeur in het NWK welke onder andere volgt uit de overwegingen 38 tot en met 41 van de richtlijn meetinstrumenten en de overwegingen 26 tot en met 29 van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen. Daarin wordt aangegeven dat accreditatie gezien wordt als een essentieel middel waarmee de technische bekwaamheid van de instantie kan worden aangetoond. Accreditatie is ook in lijn met het kabinetsstandpunt voor gebruik van accreditatie en certificatie in het kader van overheidsbeleid (Kamerstukken II, 2003/04, 29 304, nr. 1) de aangewezen methode voor instanties om aan te tonen dat ze aan de eisen voor onafhankelijkheid, onpartijdigheid en deskundigheid voldoen. Daarbij moet worden opgemerkt dat bij het overleggen van een accreditatiecertificaat bij aanmelding van de instanties bij de Europese Commissie en de andere lidstaten de periode, waarin deze bezwaar kunnen maken tegen de aanmelding, aanzienlijk wordt bekort. Bij het overleggen van een accreditatiecertificaat bedraagt deze periode twee weken, in de andere situatie is dat twee maanden.
Een geaccrediteerde instantie wordt ten behoeve van het bewaken van de kwaliteit van haar werk gemonitord door de nationale accreditatie-instantie. Dat is bepaald in artikel 5, derde lid, van verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 (PbEU L 218).
Op dit moment is er een beperkt aantal aangemelde instanties op het terrein van de metrologie. Verwacht wordt dat dit aantal stabiel zal blijven. De instanties hebben onder de oude richtlijnen ervoor gekozen om hun bekwaamheid aan te tonen via accreditatie en geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om deze op een andere wijze aan te tonen. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat deze instanties voor de heraanmelding voor een andere bewijsvoering zullen kiezen. Bovendien wordt het niet efficiënt geacht om voor dit beperkte aantal instanties bij het ministerie een eigen technische competentie op te bouwen om deze instanties te beoordelen op een gelijkwaardig niveau als de Raad voor Accreditatie zou doen.

3. Regeldruk

3.1 Algemeen

In de Memorie van toelichting op het wetsvoorstel tot Wijziging van de Metrologiewet (implementatie richtlijnen) is in paragraaf 5 aangegeven dat de gevolgen voor de regeldruk uitgewerkt worden bij de algemene maatregel van bestuur. Dit besluit gaat in op de gevolgen voor de aangewezen instanties; voor de consument/burger zijn er in dit besluit geen regeldrukeffecten.
Op Europees niveau zijn met name in de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen de eisen aan de aangewezen instanties uitgebreid. Op papier lijkt er dus sprake te zijn van een toename van de regeldruk voor de aangewezen instanties die een toetsende taak hebben in de conformiteitsbeoordelingen van niet-automatische weegwerktuigen. In de praktijk is dat echter niet het geval. Zoals in paragraaf 2.1 is aangegeven, zijn de eisen aan deze instanties bij de inwerkingtreding van de Metrologiewet gelijk getrokken aan de eisen die in de richtlijn meetinstrumenten zijn opgenomen. Aangezien de eisen aan de aangewezen instanties, ongeacht de meetinstrumenten waarvoor ze zijn aangewezen, dus overeenkomen met de eisen uit de oude richtlijn meetinstrumenten, beperkt deze paragraaf zich tot de wijzigingen in regeldruk die voortvloeien uit de gewijzigde richtlijn meetinstrumenten.

Uit het NWK, zoals dit is toegepast op de richtlijn meetinstrumenten, vloeien geen gevolgen voor de regeldruk voort. De meeste verplichtingen aan aangewezen instanties betreffen een uitwerking of nadere invulling van verplichtingen die al in het oude besluit van kracht waren. Deze uitwerking en nadere invulling waren reeds in de toelichting opgenomen en werden overigens al in de praktijk gebracht door het volgen van de zogenaamde Blue Guide, een Europees richtsnoer dat bedoeld is om bij te dragen aan een beter begrip van de EU productregels en tot een meer uniforme en coherente toepassing daarvan in de verschillende sectoren in de gehele Gemeenschappelijke markt. Verder zijn de eisen voor aangewezen instanties in overeenstemming met de normen die de relevante standaard voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties definiëren en al reeds golden onder de werking van de oude richtlijn meetinstrumenten en de oude richtlijn niet-automatische weegwerktuigen.

3.2. Administratieve lasten

De vijf onder het oude besluit aangewezen instanties dienen opnieuw aangemeld te worden. Ze beschikken allen over een accreditatie maar de passendheid van de accreditatie zal opnieuw bekeken worden aan de hand van de meer uitgewerkte criteria. Verwacht wordt dat voldaan kan worden met een administratieve uitbreiding van de huidige accreditatie. Dit betekent dat bij de eerstvolgende beoordeling door de Raad voor Accreditatie extra tijd besteed wordt aan de implementatie. De belasting voor de vijf instanties betreft een eenmalige inspanning en de tijdsinspanning, die hiermee gemoeid is, wordt geschat op een tot twee uur. Per saldo is dit in euro’s verwaarloosbaar.

3.3 Markteffecten

Naar verwachting heeft de implementatie van de nieuwe metrologische richtlijnen positieve gevolgen. Aangewezen instanties zullen binnen de Europese Unie op een meer gelijkwaardige manier beoordeeld worden, zodat zij hun taken op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Door een consistente uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden marktdeelnemers binnen de Europese Unie gelijkwaardig behandeld. Er ontstaat een groter gelijk speelveld voor zowel de aangewezen instanties als de marktdeeldeelnemers.

3.4 Uitvoering en handhaving

Over dit besluit zijn de bestaande instanties en de Raad voor Accreditatie geconsulteerd. Dit besluit is afgestemd met de vijf aangewezen instanties. Degenen die gereageerd hebben, hebben aangegeven dat zij dit besluit uitvoerbaar achten. Het Besluit heeft geen gevolgen voor de handhaving en belasting van de rechterlijke macht.

II. Artikelen

Artikel 2

In artikel 2 van het oude besluit was bepaald dat de aangewezen instantie haar zetel in Nederland heeft. Deze eis staat niet meer in de nieuwe richtlijnen. Wel is bepaald dat de instantie naar nationaal recht is opgericht en rechtspersoonlijkheid heeft (artikel 27, tweede lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, tweede lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen).
De onafhankelijkheidseis vloeit voort uit artikel 27, derde lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, derde lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen. Daarin is bepaald dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie een derde partij is die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of meetinstrumenten. Als een onafhankelijke derde partij kan conform die bepalingen een instantie worden beschouwd, die lid is van een organisatie van marktdeelnemers of van een vakorganisatie die marktdeelnemers vertegenwoordigt die rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

Artikel 3

In artikel 3 zijn de eisen opgenomen aan de aangewezen instantie, zoals ze reeds waren opgenomen in artikel 3 van het oude besluit. Dit artikel kan gezien worden als een lex specialis ten opzichte van artikel 2:4 van de Algemene wet bestuursrecht waarin is bepaald dat een bestuursorgaan zijn taken verricht zonder vooringenomenheid (eerste lid) en ertegen waakt dat de tot het bestuursorgaan behorende of daarvoor werkzame personen die een persoonlijk belang hebben bij een besluit, de besluitvorming beïnvloeden (tweede lid).
De term overeenstemmingsbeoordeling is in dit artikel en in artikel 4 vervangen door de term

conformiteitsbeoordeling omdat deze term wordt gebruikt in de nieuwe richtlijnen en in de gewijzigde Metrologiewet.

De toevoegingen aan artikel 3 (ten opzichte van het oude besluit) strekken ter implementatie van de artikelen 27, vierde lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, derde lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen.
Zo is aan het eerste lid (voorheen tweede lid) toegevoegd de koper, eigenaar en onderhouder. Het eerste lid bepaalt daarmee dat de instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie niet tevens zijn de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, onderhouder of gebruiker van de meetinstrumenten die zij controleren of de vertegenwoordiger van deze personen. Conform de richtlijnen belet dit echter niet het gebruik van beoordeelde meetinstrumenten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangewezen instantie of het gebruik van de meetinstrumenten voor persoonlijke doeleinden.
Op grond van het tweede lid kunnen de instantie, haar directeur of bestuur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel van de instantie niet rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen, het op de markt aanbieden of het onderhoud van de meetinstrumenten en vertegenwoordigen evenmin de bij deze activiteiten betrokken partijen. Hieraan is in vergelijking met artikel 3, derde lid, van het oude besluit, toegevoegd de installatie en het gebruik. Tevens is toegevoegd dat zij geen activiteiten uitoefenen die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten waarbij wordt aangetekend dat dit de uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de conformiteitsbeoordeling tussen een fabrikant en een instantie niet uitsluit.
In het derde lid (voorheen vierde lid) van artikel 3 komt de zinsnede ‘van buitenaf’ te vervallen. Hierdoor wordt duidelijker aangegeven dat men vrij van invloeden moet zijn ongeacht of die van buiten of binnen de organisatie komen. Toegevoegd is dat gehandeld moet worden met een maximale professionele integriteit. Dat stond voorheen in het eerste lid.
Zoals in het oude besluit al is aangegeven, behoeven het beroepsgeheim dat de instantie in acht moet nemen zoals nu neergelegd in artikel 27, tiende lid, van de richtlijn meetinstrumenten en in artikel 23, tiende lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen en de in die bepalingen bedoelde bescherming van eigendomsrechten niet expliciet in dit besluit te worden opgenomen. Artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht voorziet in een regeling van het beroepsgeheim. De eigendomsrechten worden reeds beschermd op grond van boek 5 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 4

In artikel 4 zijn enkele andere eisen opgenomen voor de aangewezen instantie. Het eerste en het tweede lid waren ook al opgenomen in artikel 4 van het oude besluit. Aan het tweede lid wordt conform de nieuwe richtlijnen toegevoegd dat de aangewezen instantie over de middelen beschikt die nodig zijn om taken op passende wijze uit te voeren. Aan het artikel zijn tevens de nieuwe leden 3 tot en met 7 toegevoegd ter implementatie van artikel 27, zesde lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, zesde lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen. In het derde lid is bepaald dat de aangewezen instantie over het benodigde personeel beschikt dat voldoende kennis en ervaring heeft om conformiteitstaken te verrichten. Hoewel dit voorheen impliciet als vanzelfsprekend is geacht, is dit nu in navolging van de richtlijnbepalingen ter zake expliciet opgenomen. De meer gedetailleerde eisen aan het personeel zelf staan in artikel 5. Nieuw is dat de aangewezen instantie beschikt over beschrijvingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure om de transparantie en de reproduceerbaarheid daarvan te waarborgen (vierde lid) en over gedragsregels en procedures om onderscheid te maken tussen conformiteitsbeoordelingstaken en andere taken (vijfde lid).
In het zesde lid is geregeld dat de instantie over procedures beschikt voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de technologie van de desbetreffende meetinstrumenten en het productieproces. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan artikel 36, tweede lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 31, tweede lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen en wordt voorkomen dat de marktdeelnemers onnodig belast worden. De aangewezen instantie dient daarbij wel de striktheid en het beschermingsniveau te eerbiedigen die nodig zijn om te garanderen dat het meetinstrument voldoet aan de wettelijke eisen. In het zevende lid is de nieuwe verplichting uit artikel 27, elfde lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, elfde lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen opgenomen, namelijk dat de instantie het personeel op de hoogte brengt van de relevante normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie. Zij kan ook deelnemen aan dat harmonisatie overleg. Het personeel gebruikt de door die groep genomen beslissingen en documenten van die groep als algemene richtsnoeren.

Artikel 5

In artikel 5 zijn de vereisten opgenomen voor het personeel van de instantie. Deze strekken tot implementatie van artikel 27, zevende lid, van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 23, zevende lid, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen. De vereisten zijn niet nieuw. In het oude besluit waren deze vereisten reeds in iets andere, veelal kortere, formuleringen opgenomen. In de aanhef wordt het personeel conform de richtlijnen beperkt tot het personeel dat verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
Aan onderdeel a, de opleidingseis, is toegevoegd dat de opleiding alle relevante beoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de aangewezen instantie is aangemeld. Aan onderdeel b is toegevoegd dat het personeel voldoende bevoegdheden heeft om de conformiteitsbeoordeling uit te voeren. Daarnaast is daar de benodigde ervaring vervangen door kennis van de eisen inzake de conformiteitsbeoordeling. De eis dat het personeel de benodigde kennis heeft van de voorschriften inzake de taken die het uitvoert (artikel 5, onder b, oude besluit) is meer uitgewerkt: nu is in artikel 5, onder c, opgenomen om welke voorschriften het gaat, conform de richtlijnen.
Onderdeel d was reeds opgenomen in het oude besluit, onder c.

Artikel 6

In dit artikel zijn geen wijzigingen doorgevoerd. Aangewezen instanties moeten voldoende verzekerd zijn om de aansprakelijkheid die voortvloeit uit hun toetsende taak te dekken. De dekking en de totale financiële waarde van een aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenstemmen met het niveau van de activiteiten van de aangewezen instantie. De producent behoudt altijd de algehele verantwoordelijkheid voor de overeenstemming van het product met alle eisen van de toepasselijke regelgeving, ook al worden sommige fasen van de procedure van conformiteitsbeoordeling uitgevoerd door of onder toezicht van een aangewezen instantie.

Artikel 7

In dit artikel is de eis van accreditatie opgenomen, zoals toegelicht in het algemeen deel. Er is een vermoeden van overeenstemming met de gestelde eisen als de instantie voldoet aan de relevante geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekend gemaakt.

Artikel 8

In artikel 8 zijn de randvoorwaarden opgenomen voor uitbesteding van bepaalde activiteiten in het kader van de conformiteitsbeoordeling aan een onderaannemer. Deze waren reeds opgenomen in artikel 8 van het oude besluit en in de toelichting op dat artikel. Dat artikel is gewijzigd ter uitvoering van artikel 29 van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 25 van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen. Zo wordt aan dit artikel toegevoegd de uitvoering door een dochteronderneming. In het eerste lid van artikel 8 wordt door toevoeging van het woord dochteronderneming verduidelijkt dat bij uitbesteding van werkzaamheden naast de onderaannemer (de derde partij uit het oude besluit) ook de dochteronderneming aan de eisen van het Besluit moet voldoen. Aangemelde instanties kunnen bijvoorbeeld tests uitbesteden terwijl zij wel de resultaten hiervan blijven beoordelen en testrapporten blijven valideren, met name om te beoordelen of aan de vereisten van de richtlijn wordt voldaan. Zo kan ook uitbesteding plaatsvinden op het gebied van certificering van kwaliteitssystemen door externe personen als controleurs in te schakelen, mits de aangemelde instantie zich belast met de beoordeling van de controleresultaten. De aangewezen instantie moet in alle gevallen een rechtstreekse contractuele relatie met de onderaannemer of dochteronderneming hebben om te waarborgen dat aan de algemene verantwoordelijkheid wordt voldaan. De aangemelde instantie kan onder geen omstandigheden al haar activiteiten uitbesteden, omdat dit de aanmelding zinloos zou maken.
Het tweede lid van artikel 8 was in het oude besluit opgenomen als derde lid van artikel 8. Deze bepaling houdt in dat de instantie verantwoordelijkheid houdt voor alle taken die uitbesteed zijn of door een dochteronderneming worden uitgevoerd. Nieuw is de verplichting dat de instantie de aanmeldende autoriteit, de Minister van Economische Zaken, op de hoogte stelt aan wie uitbesteed wordt en wat er uitbesteed wordt of door een dochteronderneming wordt uitgevoerd. Dit wordt bepaald in artikel 8, derde lid. Onder het oude besluit hoefde dit niet expliciet gemeld te worden.
In de nieuwe richtlijnen is bepaald dat de aangewezen instanties alle relevante documenten over de beoordeling van de onderaannemer en dochteronderneming en over de uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking houden van de aanmeldende autoriteit. Dit was reeds bepaald in artikel 8, tweede lid, van het oude besluit en wordt nu bepaald in het vierde lid van artikel 8.
Tevens is als voorwaarde toegevoegd dat werkzaamheden alleen kunnen worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd als de individuele marktdeelnemer hiermee heeft ingestemd (vijfde lid).

Met het zesde lid wordt artikel 27, vierde lid, vierde zinsnede, van de richtlijn meetinstrumenten en 23, vierde lid, vierde zinsnede, van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen geïmplementeerd. Daarin is bepaald dat conformiteitsbeoordelingsinstanties ervoor zorgen dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

Artikel 9

Artikel 36 van de richtlijn meetinstrumenten en artikel 31 van de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen bevatten enkele eisen ten aanzien van de taakvervulling door de aangewezen instanties. Zo dient de aangewezen instantie in het geval dat het meetinstrument of het niet-automatisch weegwerktuig niet meer aan het verleende certificaat voldoet, van de fabrikant te verlangen dat hij passende maatregelen neemt en zo nodig het certificaat te schorsen of in te trekken. Een of ander zal afhankelijk zijn van de ernst en de mate van niet-conformiteit.
In de conformiteitsmodules B, H en H1 wordt een certificaat verleend voor de ontwerpfase. Bij de modules H en H1 is de aangewezen instantie betrokken zowel bij de ontwerpfase als de productiefase van het product. In dat geval zal in de productiefase blijken of het product nog conform het certificaat is. Bij module B hoeft dat niet het geval te zijn en de aangewezen instantie zal dus moeten reageren op signalen van derden. Dat kunnen signalen zijn van een toezichthouder maar ook van een aangewezen instantie die betrokken is bij de productiefase. Uiteraard moeten de aangewezen instanties voor module H en H1 ook de signalen van de derden ter harte nemen.

Artikel 10

In het algemene deel van deze toelichting is al uitgebreid ingegaan op de interne instanties. In dit geheel nieuwe artikel worden de eisen opgenomen waaraan deze instanties moeten voldoen op grond van artikel 30 van de richtlijn meetinstrumenten. De onderneming die gebruik maakt van een interne instantie hoeft dit niet te melden bij de aanmeldende autoriteit (de Minister) maar dient op verzoek wel informatie omtrent de accreditatie van de interne instantie te verstrekken. Deze verplichting geldt ook voor de Raad voor Accreditatie.

Artikelen 11 en 13

Dit Besluit vervangt het oude besluit. Voor een korte tijd zullen ze echter beide van kracht moeten zijn omdat in de aanloop naar de implementatiedatum van de nieuwe richtlijnen (20 april 2016) de instanties die reeds onder het oude besluit zijn aangewezen opnieuw een aanvraag moeten doen aan de hand van de nieuwe richtlijnen en de implementatie daarvan. De aanvraagprocedure en de aanmelding bij de Europese Commissie en de andere lidstaten nemen enige tijd. Om geen lacune te laten ontstaan, moet het mogelijk zijn dat de aanvraag al ruim voor 20 april 2016 wordt gedaan opdat de aangewezen instanties vanaf die datum als aangemelde instanties in de zin van de richtlijnen hun werk kunnen doen. In verband daarmee zal artikel 11 van dit Besluit dus later in werking treden dan de andere bepalingen van dit Besluit. Tot de datum van inwerkingtreding van artikel 11 vallen instanties die zijn aangewezen onder het oude besluit en nog niet zijn aangewezen onder het Besluit onder de werking van het oude besluit.

III. Transponeringstabel

Richtlijn 2014/32/EU	Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet
Artikel 27, eerste lid	Behoeft geen implementatie
Artikel 27, tweede lid	Artikel 2
Artikel 27, derde lid	Artikel 2
Artikel 27, vierde lid	Artikelen 3 en 8, zesde lid
Artikel 27, vijfde lid	Artikel 3
Artikel 27, zesde lid	Artikelen 4 en 5
Artikel 27, zevende lid	Artikel 5
Artikel 27, achtste lid	Artikel 3, vierde lid
Artikel 27, negende lid	Artikel 6
Artikel 27, tiende lid	Is al geregeld in artikel 2:5 Algemene wet bestuursrecht. Eigendomsrechten: Burgerlijk Wetboek Boek 5
Artikel 27, elfde lid	Artikel 4, zevende lid
Artikel 28	Artikel 7
Artikel 29, eerste lid	Artikel 8, eerste en tweede lid

Richtlijn 2014/32/EU	Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet
Artikel 29, tweede lid	Artikel 8, zesde lid
Artikel 29, derde lid	Artikel 8, vierde lid
Artikel 29, vierde lid	Artikel 8, derde lid
Artikel 30, eerste lid	Artikel 10, eerste lid en artikel 1, sub r, en 21a Metrologiewet
Artikel 30, tweede lid	Artikel 10, eerste lid
Artikel 30, derde lid	Artikel 10, tweede lid
Artikel 31	Is al geregeld in artikel 12 Metrologiewet
Artikel 36, tweede lid	Artikel 4, zesde lid
Artikel 36, derde lid	Artikel 9, tweede lid
Artikel 36, vierde lid	Artikel 9, derde lid
Artikel 36, vijfde lid	Artikel 9, derde lid

Richtlijn 2014/31/EU	Besluit aangewezen instanties en interne instanties Metrologiewet
Artikel 23, eerste lid	Behoeft geen implementatie
Artikel 23, tweede lid	Artikel 2
Artikel 23, derde lid	Artikel 3
Artikel 23, vierde lid	Artikel 3 en artikel 7
Artikel 23, vijfde lid	Artikel 3, derde lid
Artikel 23, zesde lid	Artikel 4 en artikel 5
Artikel 23, zevende lid	Artikel 5
Artikel 23, achtste lid	Artikel 3
Artikel 23, negende lid	Artikel 6
Artikel 23, tiende lid	Is al geregeld in artikel 2:5 Algemene wet bestuursrecht en Burgerlijk Wetboek boek 5
Artikel 23, elfde lid	Artikel 4, zevende lid
Artikel 24	Artikel 7
Artikel 25, eerste lid	Artikel 8, eerste en tweede lid
Artikel 25, tweede lid	Artikel 8, zesde lid
Artikel 25, derde lid	Artikel 8, vierde lid
Artikel 25, vierde lid	Artikel 8, derde lid
Artikel 26	Is al geregeld in artikel 12 Metrologiewet
Artikel 31, tweede lid	Artikel 4, zesde lid
Artikel 31, derde lid	Artikel 9, tweede lid
Artikel 31, vierde lid	Artikel 9, derde lid
Artikel 31, vijfde lid	Artikel 9, derde lid

De Minister van Economische Zaken,